― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月

超速効型インスリンアナログ製剤
アピドラ®注ソロスター®
インスリン グルリジン（遺伝子組換え）注射液

超速効型インスリンアナログ製剤
アピドラ®注カート
インスリン グルリジン（遺伝子組換え）注射液

超速効型インスリンアナログ製剤
アピドラ®注100単位/mL
インスリン グルリジン（遺伝子組換え）注射液

サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の**【使用上の注意】**を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）234号にも掲載される予定です（11月上旬発行予定）。

謹白

Ⅰ．改訂内容

アピドラ注ソロスター

改　訂　後（下記＿＿線部追記）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。 （以下変更なし）	**2. 重要な基本的注意** (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。 （以下省略）

アピドラ注カート

改　訂　後（下記＿＿線部追記）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。 （以下変更なし）	**2. 重要な基本的注意** (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。 （以下省略）

アピドラ注 100 単位/mL

改　訂　後（下記＿＿線部追記）	改　訂　前
2. 重要な基本的注意 (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。 （以下変更なし）	**2. 重要な基本的注意** (1) インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、投与部位、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。 （以下省略）

アピドラ注ソロスター、アピドラ注カート、アピドラ注 100 単位/mL（共通）

改　訂　後（下記＿＿線部追記）

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［「**4. 副作用**」の項参照］	血糖降下作用が増強される。
（変更なし）		
ソマトスタチンアナログ製剤 オクトレオチド酢酸塩　等	血糖降下作用の増強による低血糖症状［「**4. 副作用**」の項参照］、又は減弱による高血糖症状［「**2. 重要な基本的注意**」の項参照］があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。
（変更なし）		

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) 低血糖（変更なし）

2) ショック、アナフィラキシー（頻度不明注)**）**

…ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（以下変更なし）

改　訂　前（下記＿＿線部削除）

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア系薬剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬　等	血糖降下作用の増強による低血糖症状があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。［「**4. 副作用**」の項参照］	血糖降下作用が増強される。
（省略）		
オクトレオチド	血糖降下作用の増強による低血糖症状［「**4. 副作用**」の項参照］、又は減弱による高血糖症状［「**2. 重要な基本的注意**」の項参照］があらわれることがある。 併用する場合は血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	インスリン、グルカゴン及び成長ホルモン等互いに拮抗的に調節作用をもつホルモン間のバランスが変化することがある。
（省略）		

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) 低血糖（省略）

2) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明注)**）**…ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、気管支痙攣、低血圧等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（省略）

アピドラ注ソロスター

改　訂　後	改　訂　前（下記＿＿線部削除）
9. 適用上の注意 (1) 投与時 1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。 （以下変更なし）	**9. 適用上の注意** (1) 投与時 1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 2) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。 （以下省略）

アピドラ注カート

改　訂　後	改　訂　前（下記＿＿線部削除）
9. 適用上の注意 (1) 投与時 1) 本剤は専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。 2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 3) 本剤のカートリッジ中にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤を混合しないこと。 （以下変更なし）	**9. 適用上の注意** (1) 投与時 1) 本剤は専用のインスリンペン型注入器を用いて使用すること。また、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。 2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 3) 本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。 4) 本剤のカートリッジ中にインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤を混合しないこと。 （以下省略）

Ⅱ．改訂理由

1.「重要な基本的注意」の項及び「適用上の注意」の項（自主改訂）

・「重要な基本的注意」の項

＜ソロスター＞　：「さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」を追記

＜カート＞　：「さらに、本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。」を追記

＜100 単位/mL＞　：「さらに、本剤の使用にあたっては、器具（針等）の安全な廃棄方法について十分指導すること。」を追記

・「適用上の注意」の項

＜ソロスター＞　：「1）本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。」を削除

＜カート＞　：「3）本剤の使用にあたっては、必ず専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を読むこと。」を削除

＜100 単位/mL＞　：変更なし

取扱い説明に関する記載を「適用上の注意」から「重要な基本的注意」の項に移動し、自己注射に関する患者への指導内容として、まとめて記載致しました。また、廃棄方法の指導についての記載を追記致しました。

2.「併用注意」の項（自主改訂）

「SGLT2阻害剤」を追記

SGLT2阻害剤の【使用上の注意】「相互作用／併用注意」の項に「インスリン製剤」が記載されたことを受け、本剤でもSGLT2阻害剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがあるため注意喚起を行うことと致しました。

3.「併用注意」の項（自主改訂）

「ソマトスタチンアナログ製剤」を追記

ソマトスタチンアナログ製剤であるランレオチド酢酸塩が承認、販売されたことに伴い、「オクトレオチド」から「ソマトスタチンアナログ製剤　オクトレオチド酢酸塩　等」に記載を変更致しました。

4.「重大な副作用」の項（自主改訂）

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備

「ショック、アナフィラキシー様症状」を「ショック、アナフィラキシー」に記載整備致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（http://e-mr.sanofi.co.jp/）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。